

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lucentis 10 mg/ml oplossing voor injectie Ranibizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lucentis behoort tot een groep geneesmiddelen, antineovasculariserende middelen genaamd. Het bevat de werkzame stof ranibizumab, dat een deel van een antilichaam is. Antilichamen zijn eiwitten die specifiek andere unieke eiwitten in het lichaam herkennen en zich daaraan binden. Ranibizumab bindt selectief aan een eiwit, humane vasculaire endotheliale groeifactor A genaamd. (VEGF-A). VEGF-A veroorzaakt abnormale groei van bloedvaten en zwelling van de macula waardoor de macula beschadigd wordt, wat het zicht kan verminderen. De macula is het centrale deel van de lichtgevoelige achterzijde van het oog, het netvlies genaamd, dat verantwoordelijk is voor het scherpe, centrale zicht en belangrijk is voor activiteiten zoals lezen of het herkennen van gezichten. Door te binden aan VEGF-A, kan Lucentis de activiteit hiervan blokkeren en deze abnormale groei en zwelling verhinderen.

Lucentis wordt gebruikt bij volwassenen om de schade aan de macula die wordt veroorzaakt door groei van lekkende, abnormale bloedvaten bij aandoeningen zoals natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD) te behandelen. Het wordt ook gebruikt om aandoeningen te behandelen, zoals macula-oedeem (zwelling) veroorzaakt door diabetes (diabetisch macula-oedeem genaamd, DME) of macula-oedeem ten gevolge van een blokkering van de bloedvaten achter het netvlies (retinale veneuze occlusie, RVO), waarbij zich vocht achterin het oog ophoopt. Lucentis vermindert het lekken van de bloedvaten, de zwelling van de macula en de schade aan uw netvlies, wat gemiddeld resulteert in verbeterd zicht, dat gemeten wordt met behulp van een oogkaart.

Deze aandoeningen tasten het centrale deel van het netvlies (macula genaamd) aan de achterzijde van het oog aan. De macula zorgt voor het centrale zicht en schade aan de macula veroorzaakt een verlies van het zicht "rechtvooruit".

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft een infectie in of rond het oog.
- U heeft pijn of roodheid (ernstige intraoculaire ontsteking) in uw oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Lucentis toegediend krijgt.

- Lucentis wordt gegeven als injectie in het oog. Af en toe kunnen een infectie aan het binnenste deel van het oog, pijn of roodheid (ontsteking), loslating of scheur in één van de lagen aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of scheur en loslating of scheur van het pigmentepitheel van het netvlies) of troebel worden van de lens (cataract) optreden na de toediening van Lucentis. Het is belangrijk om zo'n infectie of netvliesloslating zo snel mogelijk op te sporen en te behandelen. Vertel daarom uw arts onmiddellijk als u de volgende symptomen opmerkt: oogpijn of toegenomen ongemak, verergering van de roodheid van het oog, wazig zien of verminderd gezichtsvermogen, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht of toegenomen gevoeligheid voor licht.
- Bij sommige patiënten kan de oogdruk toenemen voor een korte periode direct na de injectie. Dit is iets wat u misschien niet opmerkt, en daarom zal uw arts dit controleren na elke injectie.
- Informeer uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van oogaandoeningen of oogbehandelingen of als u een beroerte heeft gehad of voorbijgaande verschijnselen van een beroerte (zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, moeite met praten of begrijpen) heeft ervaren. Er zal rekening worden gehouden met deze informatie bij het beoordelen of Lucentis een geschikte behandeling voor u is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Lucentis bij kinderen en jongeren is niet onderzocht en wordt daarom niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lucentis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden wordt aangeraden om een doeltreffende anticonceptiemethode te gebruiken tijdens de behandeling.
- Er is geen ervaring met het gebruik van Lucentis bij zwangere vrouwen; daarom zijn de potentiële risico's onbekend. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.
- Borstvoeding geven tijdens het gebruik van Lucentis wordt niet aanbevolen, omdat niet bekend is of Lucentis in de moedermelk terecht komt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na de behandeling met Lucentis kunt u tijdelijk last hebben van wazig zicht. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken totdat dit voorbij is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Lucentis wordt door uw oogarts toegediend als een enkele injectie in uw oog onder plaatselijke verdoving. De gebruikelijke dosis van een injectie is 0,05 ml (die 0,5 mg werkzame stof bevat). Het interval tussen twee doseringen mag niet korter zijn dan 1 maand. Alle injecties van Lucentis worden toegediend door uw oogarts.

Vóór de injectie zal uw arts antibioticum oogdruppels gebruiken en uw oog zorgvuldig wassen om infectie te voorkomen. Uw arts zal u ook een lokale verdoving geven om eventuele pijn van de injectie te verminderen of te voorkomen.

Indien u behandeld wordt voor natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD)

De injectie wordt één keer per maand gegeven gedurende de eerste 3 maanden. Nadien zal uw arts uw gezichtsvermogen maandelijks controleren. Indien uw toestand slechter wordt, zal uw arts opnieuw Lucentis toedienen in uw aangetaste oog.

Indien u behandeld wordt voor diabetisch macula-oedeem (DME) of macula-oedeem ten gevolge van retinale veneuze occlusie (RVO)

De injectie wordt één keer per maand gegeven. Uw arts zal uw gezichtsvermogen maandelijks controleren. Als uw gezichtsvermogen hetzelfde blijft terwijl u wordt behandeld met Lucentis, kan uw arts besluiten om de behandeling met Lucentis te stoppen. Uw arts zal uw gezichtsvermogen maandelijks blijven controleren en zal beslissen of behandeling met Lucentis moet worden hervat of niet. Uw arts kan besluiten dat u ook een laserbehandeling moet krijgen voor deze aandoening. In dat geval kan laserbehandeling samen met Lucentis worden gegeven.

Uw arts zal u vragen om vóór en na elke injectie gedurende drie dagen vier keer per dag antimicrobiële oogdruppels te gebruiken om een mogelijke ooginfectie te voorkomen.

Gedetailleerde instructies voor gebruik worden aan het einde van deze bijsluiter gegeven in de rubriek “Hoe moet Lucentis worden bereid en toegediend”.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Lucentis kan bij mensen van 65 jaar en ouder zonder dosisaanpassingen worden gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om uw afspraak opnieuw te plannen.

Als u stopt met de behandeling met dit middel

Als u overweegt om te stoppen met de behandeling met Lucentis, ga dan naar uw eerstvolgende afspraak en bespreek dit met uw arts. Uw arts zal u adviseren en beslissen hoelang u moet worden behandeld met Lucentis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen geassocieerd met de toediening van Lucentis zijn het gevolg van ofwel het geneesmiddel zelf of van de injectieprocedure en hebben meestal betrekking op het oog.

De meest ernstige bijwerkingen zijn onderstaand beschreven:

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 10 mensen): loslating of scheur in de laag aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of scheur), met als gevolg het zien van lichtflitsen met puntjes en vlekken voor de ogen, dat resulteert in tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, of het troebel worden van de lens (cataract).

Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen): blindheid, infectie van de oogbol (endofthalmitis) met ontsteking van het binnenste van het oog.

De symptomen die u kunt ervaren, staan beschreven in rubriek 2 van deze bijsluiter (lees rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”). **Neem direct contact op met uw arts indien u een van deze bijwerkingen ontwikkelt.**

De meest frequent gemelde bijwerkingen staan hieronder beschreven:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen)

Visuele bijwerkingen omvatten: ontsteking van het oog, bloeding aan de achterkant van het oog (retinabloeding), verstoord gezichtsvermogen, oogpijn, het zien bewegen van puntjes en vlekken voor

de ogen (mouches volantes), bloeddoorlopen oog, oogirritatie, het gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde traanproductie, ontsteking of infectie van de ooglidranden, droog oog, roodheid van of jeuk aan het oog en verhoogde oogdruk.

Niet-visuele bijwerkingen omvatten: keelpijn, verstopte neus, loopneus, hoofdpijn en gewrichtspijn.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen na Lucentis behandeling staan hieronder beschreven:

Vaak voorkomende bijwerkingen

Visuele bijwerkingen omvatten: afgenomen scherpte van het zicht, zwelling van een deel van het oog (uvea, cornea), ontsteking van het hoornvlies (het voorste deel van het oog), kleine vlekken op het oogoppervlak, wazig zicht, bloeding op de plaats van de injectie, bloeding in het oog, oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), gevoeligheid voor licht, ongemakkelijk gevoel in het oog, zwelling van het ooglid, ooglidpijn.

Niet-visuele bijwerkingen omvatten: urineweginfectie, laag aantal rode bloedcellen (met symptomen als vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid), angst, hoest, misselijkheid, allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos, jeuk en een rode huid.

Soms voorkomende bijwerkingen

Visuele bijwerkingen omvatten: ontsteking en bloeding in de voorkant van het oog, ophoping van etter op het oog, veranderingen van het centrale deel van het oogoppervlak, pijn of irritatie op de injectieplaats, raar gevoel in het oog, irritatie van het ooglid.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik geen verpakking die beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ranibizumab (10 mg/ml). Elke ml bevat 10 mg ranibizumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn α,α -trehalose dihydraat; histidine hydrochloride, monohydraat; histidine; polysorbaat 20; water voor injecties.

Hoe ziet Lucentis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lucentis is een oplossing voor injectie in een injectieflacon (0,23 ml). De oplossing is helder, kleurloos tot lichtgeel en waterig.

Lucentis wordt geleverd als een verpakking met één glazen injectieflacon met ranibizumab en een chlorobutyl rubberstop, één filternaald om de inhoud van de injectieflacon op te trekken, één injectienaald en één injectiespuit voor het optrekken van de inhoud van de injectieflacon en voor de intravitreale injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB

Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Novartis Pharma S.A.S.
Centre de Biotechnologie
8, rue de l'Industrie
F-68330 Huningue
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2011

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel

Zie ook rubriek 3 “Hoe wordt dit middel toegediend?”.

Hoe moet Lucentis worden bereid en toegediend

Injectieflacon voor eenmalig gebruik alleen voor intravitreaal gebruik.

Lucentis moet worden toegediend door een bevoegde oogarts die ervaring heeft met intravitreale injecties.

Bij natte LMD, visusverslechtering als gevolg van DME en macula-oedeem secundair aan RVO is de aanbevolen dosis van Lucentis 0,5 mg, maandelijks toegediend als een enkelvoudige intravitreale injectie. Dit komt overeen met een injectievolume van 0,05 ml.

Behandeling van natte LMD

De behandeling wordt maandelijks gegeven totdat maximale verbetering in gezichtsscherpte is bereikt, i.e. wanneer de gezichtsscherpte stabiel is bij drie achtereenvolgende maandelijkse beoordelingen, uitgevoerd tijdens de behandeling met ranibizumab.

Daarna dient de gezichtsscherpte van patiënten maandelijks te worden gecontroleerd. De behandeling wordt hervat wanneer controle duidt op verlies van gezichtsscherpte als gevolg van natte LMD. Maandelijkse injecties dienen dan toegediend te worden totdat gezichtsscherpte opnieuw is gestabiliseerd bij drie achtereenvolgende maandelijkse controles (hetgeen minimaal twee injecties impliceert). Het interval tussen twee doseringen mag niet korter zijn dan 1 maand.

Behandeling van visusverslechtering als gevolg van DME en macula-oedeem secundair aan RVO

De behandeling wordt maandelijks gegeven totdat maximale verbetering in gezichtsscherpte is bereikt, i.e. wanneer de gezichtsscherpte stabiel is bij drie achtereenvolgende maandelijkse beoordelingen, uitgevoerd tijdens de behandeling met ranibizumab. Voortzetting van de behandeling wordt niet aanbevolen als er geen verbetering is in gezichtsscherpte in de loop van de eerste drie injecties.

Daarna dient de gezichtsscherpte van patiënten maandelijks te worden gecontroleerd. De behandeling wordt hervat wanneer controle duidt op verlies van gezichtsscherpte als gevolg van DME of macula-oedeem secundair aan RVO. Maandelijkse injecties dienen dan toegediend te worden totdat gezichtsscherpte opnieuw is gestabiliseerd bij drie achtereenvolgende maandelijkse controles (hetgeen minimaal twee injecties impliceert). Het interval tussen twee doseringen mag niet korter zijn dan 1 maand.

Lucentis en laserfotocoagulatie bij DME en macula-oedeem secundair aan BRVO

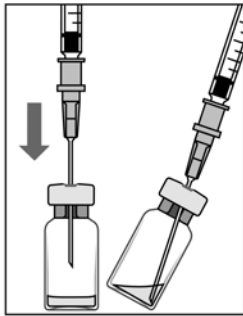
Er is enige ervaring met de gelijktijdige toediening van Lucentis met laserfotocoagulatie. Wanneer ze op dezelfde dag worden gegeven, dient Lucentis ten minste 30 minuten na laserfotocoagulatie te worden toegediend. Lucentis kan worden toegediend aan patiënten die eerder laserfotocoagulatie hebben gekregen.

Lucentis moet vóór toediening worden gecontroleerd op stofdeeltjes en verkleuring.

De patiënt dient vóór de behandeling geïnstrueerd te worden om zelf antimicrobiële druppels toe te dienen (vier keer per dag gedurende 3 dagen voor en na elke injectie).

De injectieprocedure moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden: dit impliceert een chirurgische desinfectie van de handen, het gebruik van steriele handschoenen, een steriel laken en een steriel ooglid-speculum (of equivalent) en de beschikbaarheid van steriele paracentese (indien nodig). De medische voorgeschiedenis van de patiënt voor overgevoeligheidsreacties moet zorgvuldig worden geëvalueerd voordat de intravitreale procedure wordt uitgevoerd. De perioculaire huid, het ooglid en de oculaire oppervlakte moeten gedesinfecteerd worden en geschikte anesthesie en een topisch breed-spectrum microbicide moeten worden toegediend voorafgaand aan de injectie.

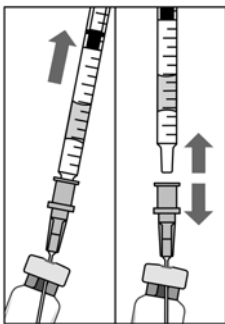
Voor de bereiding van Lucentis voor intravitreale toediening, volg de volgende instructies:



1. De buitenkant van de rubberstop van de injectieflacon moet worden gedesinfecteerd vóór het optrekken van de oplossing.

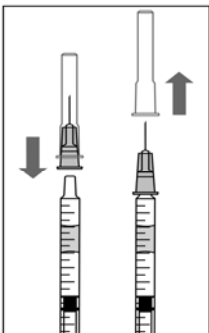
2. Zet de 5 µm filternaald (meegeleverd) op de 1 ml injectiespuit (meegeleverd) door middel van de aseptische techniek. Duw de stompe filternaald in het midden van de stop van de injectieflacon totdat de naald de bodem van de injectieflacon raakt.

3. Trek alle vloeistof uit de injectieflacon op, waarbij de injectieflacon rechtop wordt gehouden, lichtjes schuin om het volledig optrekken van de vloeistof te vergemakkelijken.



4. Zorg ervoor dat de zuigerstang voldoende ver achteruitgetrokken wordt tijdens het legen van de injectieflacon om de filternaald volledig te kunnen legen.

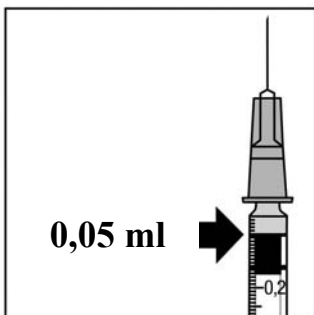
5. Laat de stompe filternaald in de injectieflacon zitten en maak de injectiespuit los van de stompe filternaald. De filternaald dient te worden weggegooid na het optrekken van de inhoud van de injectieflacon en mag niet gebruikt worden voor de intravitreale injectie.



6. Zet op aseptische wijze de injectienaald (meegeleverd) stevig vast op de injectiespuit.

7. Verwijder voorzichtig de beschermdop van de injectienaald zonder de injectienaald los te maken van de injectiespuit.

Nota: Houd het gele basisstuk van de injectienaald vast tijdens het verwijderen van de beschermdop.



8. Verwijder voorzichtig de lucht uit de injectiespuit en meet de dosis af tot de 0,05 ml markeringsstreep op de injectiespuit. De injectiespuit is klaar voor injectie.

Nota: Veeg de injectienaald niet af. Trek de zuiger niet achteruit.

De injectienaald moet worden ingebracht in de vitreale holte 3,5-4,0 mm achter de limbus, waarbij de horizontale meridiaan moet worden vermeden en de naald moet worden gericht op het midden van de oogbol. Het injectievolume van 0,05 ml wordt vervolgens ingebracht: een andere sclerale plaats dient te worden gebruikt bij de volgende injecties.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.